

2015
September
no.20

융합 Weekly TIP

Technology | Industry | Policy

발행일 2015.11.02 | 발행처 융합연구정책센터

Technology

Industry

Policy

첨단의료기술개발사업

소아영 | 융합연구정책센터

(선정배경) 보건의료기술은 고령화 사회에 대비하고 융합을 통해 신성장 동력을 창출할 수 있는 분야로 주목받고 있어, 정부 R&D 중 높은 비중으로 투자 중

※ 과학기술표준분류 보건의료 분야가 4위(1.2조원, 7.7%) 차지

– 보건의료, 생명과학, 농림수산식품, 뇌과학을 포함한 바이오 관련 분야는 융합연구가 가장 활발히 일어나고 있음

※ 융합연구 과제 투자규모의 40.9%가 바이오 분야에서 이루어짐(2012년 미래부 융합연구과제 대상 조사분석 결과)

첨단의료기술개발사업은 융합을 통한 첨단의료기술 개발로 R&D 패러다임 변화에 대응하고자 추진된 사업으로 보건의료기술 연구개발사업* 중 대표적인 융합연구사업

* 보건의료기술연구개발사업은 보건의료 기술의 진흥을 통한 국민의 생명과 건강 증진을 목적으로 추진된 보건복지부의 대표적 연구개발 사업

※ 첨단의료기술개발사업, 질환극복기술개발사업, 의리기기기술개발사업 등의 내역사업으로 구성

추진배경

●● 건강한 삶에 대한 욕구 증가, 과학기술 융합화 등 미래사회 메가트렌드와 이에 따른 보건의료 R&D 패러다임 변화에 대응 필요성 증대

– 건강의료 분야는 사회문제 해결을 위해 일반 국민이 가장 높은 기대를 갖고있는 분야

* ① 건강·의료(54.0%), ② 환경보호(14.2%), ③ 주거(14.0%), ④ 경제성장(9.7%) (국민 대상 기술 영역별 사회문제 해결 기대치 설문조사 KISTEP, '12)

●● 인구 고령화, 기대수명 증가 등으로 인한 의료환경 변화로 첨단의료기술분야가 새로운 고부가 가치 산업으로 급부상

* 유럽은 'Horizon2020('14-'20)'를 통하여 사회 도전과제 해결 분야 중 '건강(Health)' 분야에 가장 많은 투자 비중을 두고 적극 지원

– 특히, 보건의료산업은 IT, BT, NT 등과의 융복합을 통해 세계 헬스케어시장에서 신성장동력으로 기대감 상승

* 향후 10년간 전세계 신규 부가가치 창출액의 40% 예상(Bain & Co)

●● 세계 주요국들은 줄기세포·재생의료 등의 첨단의료기술을 지속 가능한 신성장 분야로 인식하여 투자확대 중

* (미국) 약 16억 달러 투자('12), (일본) 약 1.6억 달러 투자 및 '재생의료촉진법' 신설('13)



사업개요

❖ (사업목적) 줄기세포·재생의료, 신약, 의료 정보 등 경쟁 우위 선점이 가능한 첨단의료 분야의 기술개발 지원을 통해 보건의료 산업 경쟁력 확보

❖ (추진근거) 보건의료기술진흥법 제3조, 제5조 및 보건의료기술연구개발 사업 관리규정 제12조

❖ (수행주체) 대학, 연구소, 기업, 의료기관 등

– 사업 수행 조건에 2개 이상의 세부과제로 구성된 협력연구 권장

※ 병렬식 소규모 세부과제로 구성된 분산형 과제구성을 지양하고, 전략적·집중적 연구체계 구성을 통해 사업을 수행하도록 기획됨

❖ 사업내용

① (줄기세포·재생의료* 실용화) 기초·원천연구 성과물의 임상적용을 위한 중개연구 및 안정성·유효성을 검증할 수 있는 허가용 임상시험 분야 지원

* 병이나 사고 등으로 손상된 조직과 장기를 인공적으로 배양하여 기능을 회복시키는 방법

② (맞춤의료 실용화) 맞춤의료 서비스 플랫폼 구축기술 분야, 창의·융합형 기반 연구 분야, 네트워크와 인력양성 등 인프라 분야 지원

– 유전체를 활용한 예측·예측 기술개발 연구, 유전체 등 요소기술을 활용한 IT-BT-NT 등 타 분야 및 타 기술요소와의 융합연구 지원

– 유전체 분야의 연구기반 확충을 위한 국제협력연구, 국내·외 유전체 분야 연구자들 간의 학술 및 기술 정보 교류 및 네트워크 구축 지원

– 질환별 유전체 정보 및 임상 정보분석 전문인력양성

③ (융·복합 보건의료 기술) 보건의료 정보 및 유망보건의료 분야 지원

– 개발된 보건의료정보 시스템의 실제 적용·검증연구 지원, 진료정보 교류 기반 구축과 범위 확대 및 임상콘텐츠 모델 적용 지원

– 첨단의료기술분야 중 대규모 사업이거나 이미 중요성을 인정받아 범주화된 사업을 제외한 중소 규모의 기술개발 분야 지원

※ 바이오 이종장기개발, 장기이식 기술개발, 나노의학 등

④ (신약개발) 국내외 혁신신약, 개량신약, 천연물 의약품 후보물질 등의 안정성 및 치료효과 규명 연구 분야 지원

⑤ (제약산업 특화) 혁신형 제약기업과의 국제공동연구, 국가 간 국제협력* 연구, 바이오 헬스케어 관련 R&D정책 연구 분야 지원

* (한-싱가포르 R&D 국제협력연구지원) 제약바이오·의료기기 조기상업화 성공사례 창출을 위한 국제협력연구 추진(한국보건산업진흥원과 A*STAR 협력)

❖ (사업추진 방향) 첨단의료기술의 조기실현을 통한 신산업 창출 및 산업경쟁력 강화

표1. 첨단의료기술개발사업 추진방향

세부내역	추진방향
줄기세포·재생의료 실용화 맞춤의료실용화	임상에서 미충족 수요가 높은 질환의 후보치료제 발굴 및 임상적 용으로 실용화 성공사례 도출
융복합 보건의료 기술	타 산업에서 지원하지 않는 신 영역을 발굴하여 차세대 보건의료 기술 및 첨단 융복합 보건의료기술개발을 위한 R&D지원
신약개발 지원	비임상·임상시험 단계별 집중지원으로 연구개발 역량강화 및 실용화 연구성과 창출을 통한 창조경제 실현
제약산업 특화	제약산업 특화 R&D지원을 통한 국내 제약산업의 전략적 육성 및 글로벌 역량강화

❖ (융합과의 연관성) 첨단의료기술개발사업은 각 세부사업별로 대상 분야 및 목적은 상이하나, 융합연구가 반드시 수행되어야 가능한 연구 또는 융합을 통한 효과적·효율적 인프라 구축에 대한 연구과제를 지원 중

- 첨단의료기술개발사업 내 줄기세포·재생의료 기술은 세포 유전자 치료, 이종 이식 등 의학, 생물학, 화학, 공학 등 복잡하고 다양한 기술을 포괄한 대표적인 융합연구 분야
- 최소 3개 이상의 제약기업과 바이오벤처기업이 융합연구를 통해 신약개발 및 임상연구에 참여하도록 기획

지원규모 및 성과

❖ '15년 기준 총 790억원 지원(계속사업 593억원, 신규 197억원)

표2. 첨단의료기술개발사업 지원현황

	'15년도 예산(백만원)
줄기세포·재생의료 실용화	29,766
맞춤의료실용화	6,400
융복합 보건의료 기술	12,700
신약개발 지원	19,673
제약산업 특화	7,500
기타	3,000
합계	79,039

(투자현황) 기초 및 응용연구의 비중은 감소한 반면, 개발연구의 비중은 늘었으며, 이에 따라 대학의 연구개발투자가 감소함

- (연구개발 단계별) 기초연구(-1.69%) 및 응용연구(-8.58%) 비중이 줄어들고 개발연구(+4.25%) 비중 증가
- (연구개발 주체별) 대학 비중(-7.52%)이 줄어들고 기업*(+0.77%), 출연(연)/국공립(+6.11%)의 비중 증가

* 대기업, 중견기업, 중소기업 전체 기준

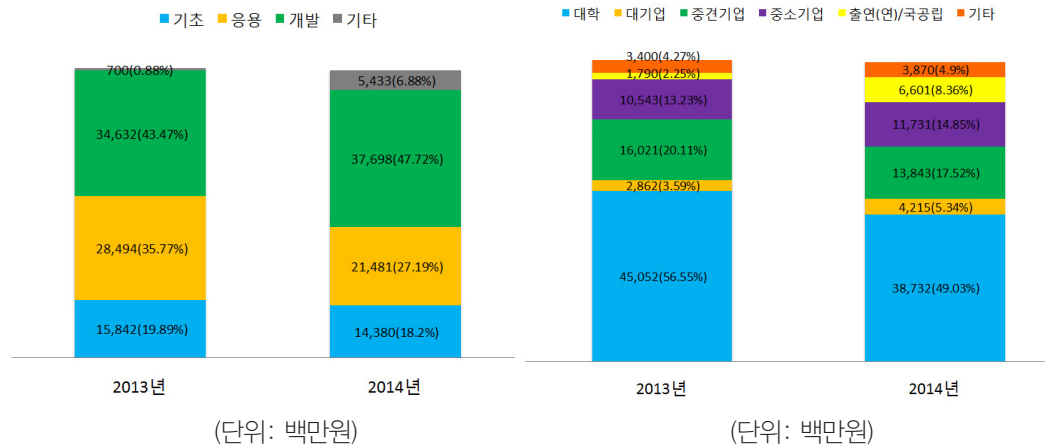


그림1. 연구개발 단계·주체별 투자현황

● (성과 현황) 총 투자금액은 증가하였으며, 세부성과 및 투자대비 성과도 개선됨

– 보건의료기술연구개발사업 전체('09~'12)에 대한 투자는 연평균 9.9%증가하였으며, SCI논문 (+14.8%), 국내특허(+25.9%), 해외특허(+25.4%) 각각 증가

※ 보건의료기술연구개발사업 안의 내역사업의 개편·조정으로 인해서 2012년도 이전에는 첨단의료기술개발사업만의 성과현황 파악 불가

표3. 사업 성과현황

사업	연도	예산(백만원)	과제(건)	SCI논문(건)	국내특허(건)	해외특허(건)
첨단의료기술개발	2015	79,039	—	—	—	—
첨단의료기술개발	2014	78,992	273	—	—	—
첨단의료기술개발	2013	79,668	301	190.1	103.3	72.2
보건의료기술 연구개발[전체]	2012	170,050	1016	765.8	367.3	76.7
	2011	138,476	542	630	390	93
	2010	128,127	551	743.9	298.5	51.2
	2009	128,127	773	505.9	184	38.9
	CAGR	9.9%	9.5%	14.8%	25.9%	25.4%

– 정부 투자 1억원 당 성과현황 분석결과, '09년부터 '12년까지 SCI논문, 국내특허 및 해외특허의 투자 대비 성과가 지속적 증대

표4. 투자 1억원 당 성과현황

사업	연도	과제(건)	SCI논문(건)	국내특허(건)	해외특허(건)
보건의료기술 연구개발[전체]	2012	0.60	0.45	0.22	0.05
	2011	0.39	0.45	0.28	0.07
	2010	0.43	0.58	0.23	0.04
	2009	0.60	0.39	0.14	0.03

사업평가

- (성과지표) SCI논문 및 특허 출원·등록 성과 창출 확대 및 신약 실용화를 통한 기술료 징수율 증대
- (성과평가) 논문, 기술료 징수율, 임상시험 진입률 등은 목표치를 상회하여 달성
 - 특허와 같이 목표치 달성 미흡 항목의 경우, 성과창출 전략 필요

표5. 성과평가 결과

성과지표	가중치	목표치	달성치
논문 실적 지표	0.2	0.35	0.36
특허출원 및 등록건수	0.25	0.5	0.42
신약개발분야 기술료 징수율	0.3	21.3	24.1
임상시험 상위단계 진입성공률	0.25	60	70.5

해외 유사정책

- (미국) 국립보건원(NIH)을 중심으로 산업계가 협력하여 감염병, 만성질환, 뇌질환 등 주요 질병 극복·예방 노력
 - ‘Common Fund*’ 지원을 통하여 단기간에 큰 효과를 창출하도록 trans-NIH 프로그램 조정
 - * ‘14년도 전체 정부 R&D 예산의 24.1%를 의료분야에 투자하고 있으며, 이 중 92.8%를 NIH가 배분
 - 글로벌 제약업체들과 ‘신약개발 촉진 파트너십(Accelerating Medicines Partnership, AMP*)’ 시행(‘14.2)
 - * NIH 주관으로 향후 5년간 화이자·SK·머크·MS·일라이릴리·다케다 등과 알츠하이머, 2형 당뇨병, 류머티즘 관절염, 루푸스 등 4개 질병에 2억3천만 달러 투자
 - BRAIN* 이니셔티브의 목표 달성을 위한 2단계 연구비 지원에 착수(‘15)하고 8,500만 달러 투자계획 발표
 - * 미국 및 8개 국가의 125개 기관, 131명의 연구자에게 67개 신규과제 지원(총 3,800만 달러)
- (영국) ‘Research Changes Lives(‘14-’19)’를 수립하고 회복 및 재생 분야와 장수, 삶의 질 분야에 우선 투자
 - 영국이 주도하여 ‘국제 iPS 세포은행’ 설립을 추진하고, 줄기 세포를 활용한 심장병 치료 연구에 유럽 최대 규모 프로젝트 주도(NHS:영국 국민건강보험)
- (일본) 재생의료, 최첨단 기술 개발 촉진하고자 ‘의료 연구개발 기구’를 설립(‘15)하고 건강·의료전략안 발표(‘14.12)
 - 유도만능줄기(iPS)세포를 이용한 약물의 임상연구 실시 지원(‘20년까지)

결론 및 정책적 시사점

- 첨단의료기술개발사업은 첨단의료 조기실현 및 신산업창출을 위한 연구개발 확대를 통해 미래 패러다임 변화에 대응하고, 산업경쟁력 강화를 위해 필요한 유망기술을 조기에 개발하기 위해 추진

※ 『보건의료기술육성기본계획(‘13~’17)』상 미래 유망기술 분야 전략사업에 대한 추진과제로 대응

- 사업 성과측면에서 기술적 성과(논문, 특허)보다는 경제적 성과인 기술료 징수액이나 임상 시험단계 진입률 등의 성과가 더 두드러짐

- 정부에서는 줄기세포·재생의료 기술 및 신약개발 분야의 중개·임상연구에 주력하는 첨단의료 기술개발사업 이외에도 기초·원천 분야와 글로벌 신약개발을 위해 추진 중인 사업들과의 전주기적 연계·협력 노력이 필요

※ (미래부) 신약개발 실용화 이전단계에서, 신약후보물질 발굴 및 최적화, 전통 천연물에 대한 융·복합 원천기술 개발에 대한 투자를 통해 성공가능성을 뒷받침

(산업부) 단기 사업화 가능한 개량신약, 바이오시밀러 등 글로벌 시장에 진출하여 성과창출 가능한 의약품 개발에 대한 지원

(보건복지부) 신약 개발의 실용화를 위한 비임상·임상시험 지원에 주력하여 투자지원

참고문헌

- 보건의료기술육성기본계획(‘13~’17)』2014년도 시행계획(안), 보건복지부 외
- 2014년도 생명공학육성시행계획, 보건복지부 외
- 2015년도 보건의료기술연구개발사업(줄기세포·재생의료 분야) 공모안내, 한국보건산업진흥원
- 2015년도 첨단의료기술개발사업(보건의료 유망 신기술 연구개발)공모안내, 한국보건산업진흥원
- 2014년도 국가연구개발 상위평가보고서, 미래창조과학부
- 보건의료 분야 국가연구개발사업 운영현황 및 개선방안, 한국보건사회연구원(2013)
- 국가과학기술정보서비스(NTIS)